SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 152

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 luglio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia Digitale

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 giugno 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 28 marzo 2018 e scadenza 30 marzo 2020, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di direttore generale del Tesoro, al direttore della Direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il direttore della Direzione VI ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto 21 giugno 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 55.121 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 marzo, 23 aprile e 25 maggio 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 30 marzo 2020;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* di CTZ con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 30 marzo 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 giugno 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 giugno 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 giugno 2018, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 giugno 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2020, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale.

L'onere degli interessi, il cui l'importo è pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*, farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2020.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A04560

DECRETO 25 giugno 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, ventiquattresima e venticinquesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di direttore generale del Tesoro, al direttore della direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il direttore della direzione VI ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 giugno 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 55.121 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre 2009, 22 gennaio, 24 marzo, 24 maggio, 22 luglio e 22 ottobre 2010, 23 settembre 2014, 23 gennaio e 23 giugno 2015, 22 marzo e 23 novembre 2016, nonché 24 maggio 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventitrè *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041 indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventiquattresima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023 indicizzati all'Indice Eurostat;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventiquattresima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo e il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime diciassette cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 giugno 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della venticinquesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 giugno 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 giugno 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centocinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 giugno 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A04561

DECRETO 25 giugno 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale del 25 maggio 2018, con il quale sono state attribuite le funzioni vicarie di direttore generale del Tesoro, al direttore della direzione VI;

Vista la determinazione n. 42800 del 25 maggio 2018, con la quale il direttore della direzione VI ha delegato il direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 giugno 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 55.121 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2018, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della ventiquattresima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041 indicizzati all'Indice Eurostat;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 28 marzo 2018 e scadenza 15 maggio 2023. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 giugno 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 giugno 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 giugno 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 giugno 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A04562

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 giugno 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Yervoy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 970/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

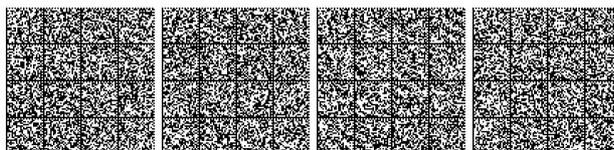
Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 139/2013 del 6 febbraio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 45 del 22 febbraio 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 041275013/E, 041275025/E;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 18 in data 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YERVOY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Yervoy» è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti

Confezione

«5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino AIC n. 041275013 /E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4250,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7014,20

Confezione

«5 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 40 ml» 1 flaconcino AIC n. 041275025/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17000,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28056,80

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del *Payment by results*.

Conferma del vigente Tetto di spesa complessivo sull' *Ex Factory* pari a 50 milioni di Euro/annui.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yervoy» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04517

DETERMINA 15 giugno 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Iressa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 978/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Astrazeneca S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iressa»;

Vista la comunicazione di avvio d'ufficio del procedimento di revisione delle condizioni relative alla specialità medicinale «Iressa»;

Vista l'istanza con la quale la società Astrazeneca S.P.A. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 20 marzo 2018 e 16 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 18 in data 28 maggio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IRESSA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» - uso orale – blister (Pvc/Al)-3x10 compresse

AIC n. 039260017/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.427,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.005,52

Indicazioni terapeutiche:

«Iressa» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazione attivante l'EGFR-TK

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *Ex Factory* da praticarsi alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Eliminazione del *Payment by results* come da condizioni negoziali.

L'accordo deve intendersi novativo di quello recepito con Determinazione AIFA n. 377 dell'11 maggio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2010 e di quello recepito con Determinazione AIFA n. 2278/2011 del 6 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2011.

Art. 2.

Chiusura registro di monitoraggio

Il registro di monitoraggio relativo alla specialità medicinale «Iressa», di cui alla determinazione dell' 11 maggio 2010, n. 377, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 27 maggio 2010, è chiuso a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Iressa è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- oncologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 giugno 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A04516

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 591 del 15 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo fabbricazione «Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante relativamente al medicinale NEBIVOLOLO EG»;

Numero di procedura: n. NL/H/0803/001/II/024.

Variazione sono autorizzate le seguenti variazioni: modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo): aggiunta di un produttore del principio attivo Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. - Zhejiang Chemical Materials Base No. 5, Donghai 4th Avenue, Linhai Zone, Zhejiang - China.

Relativamente al medicinale «Nebivololo EG», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: EG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Pavia, 6, Cap 20136, Italia, codice fiscale n. 12432150154.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04524

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 592 del 15 giugno 2018

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LIDOCAINA ACCORD, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043647181 (in base 10) 19N06F (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043647193 (in base 10) 19N06T (in base 32);

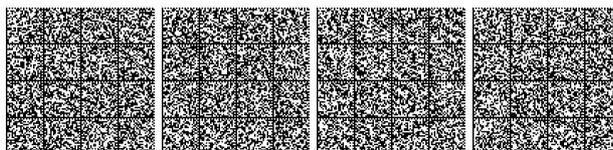
«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 043647205 (in base 10) 19N075 (in base 32);

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043647217 (in base 10) 19N07K (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Principio attivo: lidocaina.

Numero di procedura: n. SE/H/1430/001-002/IB/003/G.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Middlesex, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Cap HA1 4HF, Gran Bretagna (GB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela Brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Wellbutrin» e «Elontril»

Estratto determina AAM/PPA n. 593 del 15 giugno 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: B.I.a.1.b), B.I.b.1.c), B.I.b.1.z), relativamente ai medicinali WELLBUTRIN, ELONTRIL.

Numero di procedura: n. NL/H/xxxx/WS/173.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiunta del produttore della sostanza attiva Bupropion Hydrochloride «Dipharma Francis S.r.l.», via Bissone, 5, 20021 Baranzate di Bollate (MI), Italia supportato da ASMF.

Modifiche delle specifiche del principio attivo come da FVAR dell'RMS e cambi editoriali dei metodi.

Relativamente ai medicinali «Wellbutrin», «Elontril», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), via A. Fleming, 2, cap 37135, Italia, codice fiscale 00212840235.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A04526

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Emanazione della nuova versione delle «Linee guida per l'effettuazione dei pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi». (Determina n. 209/2018).

L'Agenzia per l'Italia digitale, previo l'ottenimento del relativo parere favorevole della Banca d'Italia, con la determinazione n. 209 del 14 giugno 2018, ha emanato la nuova versione delle «Linee guida per l'effettuazione dei pagamenti elettronici a favore delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi - Versione 1.2 - febbraio 2018», che aggiornano il documento alle modifiche del Codice dell'amministrazione digitale (CAD) che è stato dapprima modificato dal decreto legislativo n. 179/2016 (*Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 13 settembre 2016) e successivamente corretto dal decreto legislativo n. 217/2017 (*Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 12 gennaio 2018).

Le nuove Linee guida del Sistema pagoPA, corredate dalle Specifiche attuative già pubblicate in precedenza e disponibili sul sito dell'Agenzia, sostituiscono la precedente versione (Versione 1.1 - gennaio 2014), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2014.

LINEE GUIDA PER L'EFFETTUAZIONE DEI PAGAMENTI ELETTRONICI A FAVORE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI E DEI GESTORI DI PUBBLICI SERVIZI

(ex art. 5, comma 4 del decreto legislativo7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. recante «Codice dell'amministrazione digitale»).

Versione 1.2 - febbraio 2018.

1. Riferimenti normativi.

Di seguito si riportano le norme prese a riferimento per la stesura delle presenti Linee guida:

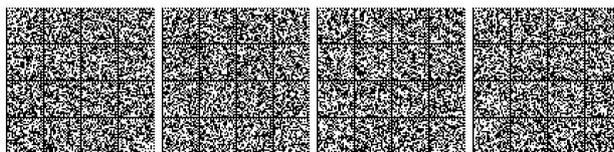
(1) regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, e successive modificazioni recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

(2) decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

(3) decreto-legge 1° dicembre 1993, n. 487, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 1994, n. 71, recante «Trasformazione dell'Amministrazione delle poste e delle telecomunicazioni in ente pubblico economico e riorganizzazione del Ministero», con riferimento all'art. 2, comma 2, con il quale l'Ente Poste deve sottoscrivere convenzioni con gli enti pubblici al fine di regolare, tra le altre, le operazioni afferenti lo svolgimento del servizio di tesoreria;

(4) decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 e successive modificazioni recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni», in particolare l'art. 17 relativo al sistema dei versamenti unitari;

(5) decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», con riferimento agli articoli 62 e 63, che regolano le funzioni delle agenzie fiscali (Agenzia delle entrate e Agenzia delle dogane e dei monopoli);

(6) decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e successive modificazioni recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali», in particolare ci si riferisce al titolo V della parte II, riguardante la gestione del servizio di tesoreria;

(7) decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001, n. 144 e successive modificazioni recante «Regolamento recante norme sui servizi di bancoposta»;

(8) decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni recante il «Codice dell'amministrazione digitale», di seguito indicato anche come «CAD»;

(9) decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 9 ottobre 2006, n. 293, recante «Regolamento recante norme per l'introduzione di nuove modalità di versamento presso le tesorerie statali»;

(10) legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», con riferimento all'art. 1, comma 455, per mezzo del quale le regioni possono costituire centrali di committenza regionali;

(11) provvedimento 20576 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato del 16 dicembre 2009, avente come argomento «Poste italiane - aumento commissione bollettini c/c»;

(12) decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, recante «Attuazione della direttiva 2007/64/CE relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE e che abroga la direttiva 97/5/CE».

(13) decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito con modificazioni dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo» e in particolare, l'art. 6, comma 5, che — introducendo il comma 2-*bis* all'art. 81 del CAD — ha previsto la messa a disposizione da parte dell'allora DigitPA (oggi Agenzia per l'Italia digitale), attraverso il Sistema pubblico di connettività, «di una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati»;

(14) decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» e, in particolare, l'art. 12 «Riduzione del limite per la tracciabilità dei pagamenti a 1.000 euro e contrasto all'uso del contante»;

(15) regolamento (UE) 260/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2012 che stabilisce i requisiti tecnici e commerciali per i bonifici e gli addebiti diretti in euro e che modifica il regolamento (CE) n. 924/2009;

(16) decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», con particolare riferimento all'art. 15 «Pagamenti elettronici»;

(17) provvedimento della Banca d'Italia del 12 febbraio 2013, recante «Istruzioni applicative del regolamento 260/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i requisiti tecnici e commerciali per i bonifici e gli addebiti diretti in euro e che modifica il regolamento (CE) n. 924/2009»;

(18) legge 27 dicembre 2013, n. 147, comma 688, relativa al versamento dell'imposta municipale propria (IMU) e del tributo per i servizi indivisibili (TASI);

(19) legge 7 agosto 2015, n. 124, recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», meglio conosciuta come legge Madia di Riforma della PA;

(20) decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, recante «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili» e, in particolare, l'art. 2-*bis* per il pagamento spontaneo di tributi;

(21) decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, recante «disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, recante «Modifiche e integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n 82, ai sensi dell'art. 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

(22) decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2015/2366 relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE, nonché adeguamento delle disposizioni interne al regolamento (UE) n. 751/2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta».

2. Definizioni.

Ai fini delle presenti Linee guida si applicano le definizioni di cui all'art. 1 del CAD. Inoltre, si intende per:

(a) addebito diretto: un servizio di pagamento per l'addebito di un conto di pagamento del pagatore in cui un'operazione di pagamento è disposta dal beneficiario in base al consenso dato dal pagatore al beneficiario, al prestatore di servizi di pagamento del beneficiario o al prestatore di servizi di pagamento del pagatore stesso eseguito sulla base degli schemi SEPA pubblicati da EPC;

(b) ATM (*Automated Teller Machine*): apparecchiatura automatica per l'effettuazione da parte della clientela di operazioni quali prelievo di contante, versamento di contante o assegni, richiesta di informazioni sul conto, bonifici, pagamento di utenze, ricariche telefoniche, ecc. Il cliente attiva il terminale introducendo una carta e digitando il codice personale di identificazione. In Italia, ad esempio, i circuiti Postamat e Bancomat si servono di ATM;

(c) bollettino di conto corrente postale: bollettino precompilato dal creditore — o da compilare a cura del debitore — con cui il debitore effettua il pagamento con accredito sul conto di pagamento detenuto dal creditore presso Poste italiane S.p.A.;

(d) bonifico (bancario o postale): un servizio di pagamento per l'accredito sul conto di pagamento del beneficiario eseguito, sulla base degli schemi SEPA pubblicati da EPC, a partire da un conto di pagamento del pagatore (o del soggetto versante) da parte del prestatore di servizi di pagamento detentore del conto di pagamento del pagatore (o del soggetto versante), sulla base di un'istruzione data dal pagatore (o dal soggetto versante);

(e) carta di pagamento: la categoria di strumenti di pagamento che consente al pagatore di disporre un'operazione tramite carta di debito o carta di credito;

(f) conto di pagamento: un conto detenuto a nome di uno o più utilizzatori di servizi di pagamento utilizzato per l'esecuzione di operazioni di pagamento;

(g) enti creditori: le pubbliche amministrazioni e gli altri soggetti di cui all'art. 2, comma 2 del CAD, nonché i gestori di pubblici servizi e gli altri soggetti che risultino comunque aderenti all'infrastruttura del Nodo dei pagamenti-SPC;

(h) EPC: *European Payments Council* (Consiglio europeo per i pagamenti) - sostiene e promuove la creazione della SEPA attraverso l'autoregolamentazione dell'industria bancaria. EPC definisce le regole comuni per i servizi di pagamento di base all'interno di un mercato competitivo, fornisce orientamenti strategici per la standardizzazione, formula le migliori pratiche a supporto e controlla l'attuazione delle decisioni prese;

(i) gestori di pubblici servizi: le aziende e gli enti organizzati in forma societaria che gestiscono servizi pubblici;

(j) IBAN: *International Bank Account Number* - numero identificativo internazionale di un conto di pagamento che individua senza ambiguità un unico conto di pagamento e i cui elementi sono specificati dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione;

(k) istituto tesoriere: il soggetto finanziario affidatario del servizio di tesoreria o di cassa della singola amministrazione, ivi compresa la Banca d'Italia;

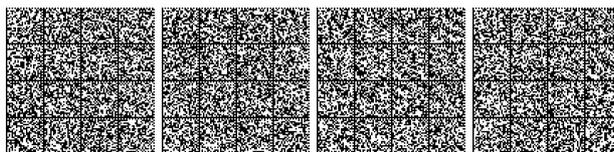
(l) nodo dei Pagamenti-SPC: piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento di cui all'art. 5, comma 2 del CAD;

(m) pagatore: persona fisica o giuridica che effettua, direttamente o tramite un delegato (soggetto versante), un pagamento in favore di un ente per somme di denaro a vario titolo dovute;

(n) POS (*Point Of Sale*): apparecchiatura automatica presidiata per la lettura di carte di pagamento (POS fisico) o servizio fruibile attraverso la rete internet (POS virtuale), messi a disposizione dai prestatori di servizi di pagamento, mediante i quali è possibile effettuare l'operazione di pagamento;

(o) PSD: *Payment Services Directive*: la direttiva 2007/64/CE relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno;

(p) PSD2: payment services directive: la direttiva 2015/2366 relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno;

(q) PSP: prestatore di servizi di pagamento - organismo che presta servizi di pagamento sul territorio della Repubblica in quanto ivi insediato o in regime di libera prestazione di servizi. Sono prestatori di servizi di pagamento gli istituti di moneta elettronica e gli istituti di

pagamento nonché, quando prestano servizi di pagamento, le banche, gli uffici postali, la Banca centrale europea e le banche centrali nazionali se non agiscono in veste di autorità monetarie, altre autorità pubbliche, le amministrazioni statali, regionali e locali se non agiscono in veste di autorità pubbliche;

(r) ricevuta telematica (RT): attestazione informatica di avvenuto pagamento rilasciata dal prestatore di servizi di pagamento al pagatore, o al soggetto versante, nonché all'ente creditore;

(s) richiesta di pagamento telematico (RPT): disposizione impartita dal pagatore, o dal soggetto versante, al prestatore di servizi di pagamento contenente tutti gli elementi richiesti dall'ente creditore beneficiario per effettuare un pagamento informatico;

(t) SEPA: *Single Euro Payments Area* (Area unica dei pagamenti in euro), ovvero un'area nella quale gli utilizzatori degli strumenti di pagamento — i cittadini, imprese, pubbliche amministrazioni e gli altri operatori economici — indipendentemente dalla loro residenza, possono effettuare e ricevere pagamenti in euro non in contanti sia all'interno dei confini nazionali che fra paesi diversi, alle stesse condizioni e con gli stessi diritti e obblighi. La SEPA riguarda 34 paesi (tutti i paesi dell'Unione europea più l'Islanda, la Norvegia, il Liechtenstein, la Svizzera, il Principato di Monaco e San Marino);

(u) servizi pubblici: qualsiasi attività che si concretizzi nella produzione di beni o servizi che rispondano ad esigenze di utilità generale, non solo in termini economici ma anche in termini di promozione sociale, purché risponda ad esigenze di utilità generale o ad essa destinata in quanto preordinata a soddisfare interessi collettivi. (1)

(v) sistema pagoPA: il sistema dei pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi;

(w) soggetto versante: persona, fisica o giuridica, che effettua un pagamento su delega del pagatore;

(x) SPC: sistema pubblico di connettività di cui al capo VIII del CAD;

(y) SPID: sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese di cui all'art. 64 e 64-*bis* del CAD;

(z) strumento di pagamento: dispositivo personalizzato o insieme di procedure utilizzate dal prestatore di servizi di pagamento che consentono al pagatore, o al soggetto versante, di impartire richieste di pagamento informatico;

(aa) utilizzatore finale: il soggetto (pagatore o versante) che effettua il pagamento di somme a favore di un ente creditore.

3. Obiettivo delle Linee guida.

Le presenti Linee guida sono emanate dall'Agenzia per l'Italia digitale, sentita la Banca d'Italia, in attuazione dell'art. 5, comma 4, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale» (CAD).

In particolare, il quadro di riferimento è dato dall'art. 5, comma 1 del CAD che statuisce l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di «[…] accettare, tramite la piattaforma» messa a disposizione dall'AgID in attuazione dell'art. 5, comma 2, del CAD, «[…] i pagamenti spettanti a qualsiasi titolo attraverso sistemi di pagamento elettronico, ivi inclusi, per i micro-pagamenti, quelli basati sull'uso del credito telefonico […]».

Tale piattaforma è quella meglio conosciuta come Nodo dei pagamenti-SPC e/o Sistema pagoPA (si veda il successivo paragrafo 8.3).

Le Linee guida perseguono l'obiettivo del legislatore di cogliere le opportunità offerte dalle nuove tecnologie per facilitare le relazioni con i cittadini e le imprese. L'auspicato maggior utilizzo di strumenti di pagamento elettronici facilita la messa a punto di processi fortemente automatizzati per la gestione e la riconciliazione dei pagamenti da parte della pubblica amministrazione, nel rispetto delle soluzioni organizzative in essere.

Le Linee guida per i pagamenti della pubblica amministrazione, tenuto conto del quadro normativo di riferimento, delineano le attività che le pubbliche amministrazioni, i gestori di pubblici servizi e le società a controllo pubblico devono mettere in atto per consentire l'esecuzione di pagamenti attraverso l'uso di strumenti elettronici, nonché le specifiche dei codici da utilizzare per il pagamento, la riconciliazione e il riversamento delle somme raccolte.

L'Agenzia per l'Italia digitale provvederà a tenere aggiornate le Linee guida per tener conto delle variazioni del quadro di riferimento normativo, dell'evoluzione del contesto tecnologico e delle mutate esigenze delle pubbliche amministrazioni e degli utilizzatori finali, quali beneficiari del servizio pubblico erogato.

4. Soggetti destinatari.

Ai sensi dell'art. 5 del CAD, sono tenute ad accettare pagamenti elettronici tutte le pubbliche amministrazioni, i gestori di pubblici servizi, nonché le società a controllo pubblico, come definite nel decreto legislativo adottato in attuazione dell'art. 18 della legge n. 124 del 2015, escluse le società quotate come definite dallo stesso decreto legislativo adottato in attuazione dell'art. 18 della legge n. 124 del 2015.

Inoltre, l'art. 15, comma 5-*bis*, del decreto-legge 179/2012, come convertito in legge, ha esteso genericamente alle pubbliche amministrazioni l'obbligo a collegarsi all'infrastruttura del Nodo dei pagamenti-SPC.

A tal riguardo, per la nozione di pubblica amministrazione, si rinvia a quanto già ampiamente dettagliato dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalla Presidenza del Consiglio dei ministri con la circolare interpretativa n. 1 del 9 marzo 2015, emessa per l'ambito applicativo soggettivo della fatturazione elettronica.

Pertanto, sono sottoposte all'obbligo di adesione al sistema pagoPA, oltre alle amministrazioni di cui l'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, indicate all'art. 2 del CAD, anche le altre amministrazioni di cui alla circolare appena citata, inclusi dunque anche gli enti di cui all'elenco annuale Istat relativo alle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato, individuate ai sensi dell'art. 1, comma 3, della legge n. 196/2009, nonché gli ulteriori i gestori di pubblici servizi e le società non quotate a controllo pubblico.

Nel seguito del presente documento sarà utilizzata la dizione enti creditori per indicare genericamente l'insieme dei soggetti obbligati all'adesione al Sistema pagoPA unitamente a quelli aderenti in via facoltativa.

Le operazioni di pagamento oggetto delle presenti Linee guida afferiscono a quanto dovuto agli enti creditori a seguito di obblighi di legge ovvero conseguenti all'erogazione di servizi ovvero per pagamenti a qualsiasi titolo dovuti e che possono essere attivati, sia da parte dell'ente creditore, sia su iniziativa dell'utilizzatore finale.

L'Agenzia si riserva di valutare istanze di adesione di soggetti non obbligati che vogliano aderire in via facoltativa al sistema.

L'adesione resta, altresì, facoltativa da parte dei prestatori di servizi di pagamento che vogliano erogare servizi nei confronti degli utilizzatori finali.

5. Strumenti di pagamento.

Per effettuare i pagamenti elettronici possono essere utilizzati gli strumenti di pagamento messi a disposizione dai prestatori di servizi di pagamento, connessi con la piattaforma tecnologica di cui al paragrafo 8.3, quali: il bonifico, il bollettino postale, le carte di credito o di debito e ogni altro servizio di pagamento che, adeguatamente integrato con la piattaforma tecnologica, risulti rispettoso delle presenti Linee guida e dei relativi allegati tecnici, nonché di ogni ulteriore documento pubblicato dall'AgID per il Nodo dei pagamenti-SPC.

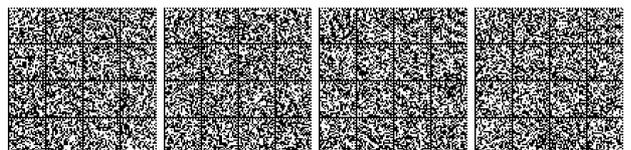
In merito, si precisa che, in considerazione dell'art. 65, comma 2, del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, i prestatori di servizi di pagamento, non possono erogare nei confronti dei soggetti obbligati ad aderire al Sistema pagoPA, servizi di pagamento non integrati con il sistema stesso, ad eccezione degli specifici strumenti di pagamento elencati alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* che seguono.

Di conseguenza, ove un soggetto obbligato ad aderire al sistema abbia una specifica esigenza in materia di pagamenti, in via preliminare, dovrà valutare se tale esigenza possa o meno essere soddisfatta attraverso i servizi di pagamento erogabili in via integrata con il Sistema pagoPA e, solo in caso negativo, potrà richiedere e ottenere dai PSP l'erogazione di uno strumento di pagamento in modalità non integrata con pagoPA.

Al fine di consentire all'utilizzatore finale di avere a disposizione tutti gli strumenti di pagamento, incluso il servizio di bollettino postale, ogni ente creditore, ove abbia in essere un rapporto di conto corrente postale, ne censisce l'IBAN sul Sistema pagoPA, unitamente al conto corrente di tesoreria o di cassa.

Per lo stesso fine, resta ferma la facoltà per ogni ente creditore di instaurare un rapporto di conto corrente postale, anche in seguito all'adesione al Sistema pagoPA.

Ogni ente creditore, ove abbia in essere altri rapporti di conto corrente bancario o postale, potrà censirne i relativi IBAN sul Nodo dei pagamenti-SPC.

(1) Sentenze del Consiglio di Stato, Sezione quinta, n. 319 del 3 aprile 1990 e n. 2605 del 9 maggio 2001.

Al fine di consentire l'utilizzo di altri strumenti di pagamento elettronico disponibili, il Sistema pagoPA favorisce l'interconnessione con gli schemi, anche internazionali, di carte di pagamento come definite ai sensi dell'art. 2, punti 33), 34) e 35) del regolamento UE 2015/751 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta. Pertanto, il Sistema pagoPA rappresenta il sistema nazionale dei pagamenti elettronici in favore delle pubbliche amministrazioni e degli altri soggetti tenuti per legge all'adesione, al quale gli enti creditori possono affiancare esclusivamente i seguenti metodi di pagamento:

a) «Delega unica F24» (c.d. modello F24) fino alla sua integrazione con il Sistema pagoPA;

b) Sepa Direct Debit (SDD) fino alla sua integrazione con il Sistema pagoPA;

c) eventuali altri servizi di pagamento non ancora integrati con il Sistema pagoPA e che non risultino sostituibili con quelli erogati tramite pagoPA poiché una specifica previsione di legge ne impone la messa a disposizione dell'utenza per l'esecuzione del pagamento;

d) per cassa, presso il soggetto che per tale ente svolge il servizio di tesoreria o di cassa.

Per il conseguimento degli obiettivi di razionalizzazione e contenimento della spesa pubblica gli enti creditori hanno l'obbligo di dismettere ogni altra modalità di pagamento elettronico non interconnessa al Sistema pagoPA, fatto salvo quanto precisato al capoverso che precede.

Inoltre, si precisa che per evitare che gli utenti possano eseguire dei bonifici non integrato con il Sistema pagoPA, è fatto divieto ai soggetti tenuti per legge all'adesione a pagoPA di pubblicare in qualsiasi modo l'IBAN di accredito.

Resta però fermo che, laddove un utente, però, avendo in proprio memoria di tale IBAN, esegua un bonifico extra pagoPA, tale pagamento andrà comunque gestito dall'ente creditore quale singola eccezione, con l'auspicio che tali eccezioni siano sempre di numero inferiore nel tempo.

6. Il Ciclo di vita del pagamento.

Nell'ambito delle relazioni tra utilizzatori finali (cittadino, professionista, impresa) e enti creditori, l'effettuazione di pagamenti è sempre riconducibile a un processo amministrativo che si articola in fasi ben definite, funzionali al suo corretto completamento. Tali fasi possono essere ricondotte in un «Ciclo di vita del pagamento», a qualunque titolo gli importi siano dovuti: tassa, imposta, oblazione, ticket per prestazioni, etc.

Le fasi possono essere schematizzate come segue:

a) nascita della necessità del pagamento (da parte dell'ente o del privato);

b) generazione delle informazioni necessarie per dar corso al pagamento;

c) pagamento;

d) regolamento e riversamento degli importi;

e) riconciliazione del pagamento;

f) emissione della quietanza ed eventuale erogazione del servizio.

Tenuto presente che le fasi sopra riportate possono avere un ordine diverso da quello su indicato e che tale ordine può variare a seconda dello scenario e della tipologia di servizio al quale si riferisce il pagamento, le presenti Linee guida contengono le indicazioni circa le modalità attraverso le quali automatizzare e de-materializzare le varie fasi del «Ciclo di vita del pagamento» e contengono, inoltre, le informazioni essenziali per la loro attuazione.

7. Informazioni necessarie per l'effettuazione del pagamento.

Al fine di avviare il processo di pagamento, gli enti creditori mettono a disposizione degli utilizzatori finali e dei prestatori di servizi di pagamento, le seguenti informazioni minime:

a) denominazione dell'ente creditore;

b) identificativo dell'obbligato (il pagatore);

c) importo del pagamento dovuto;

d) identificativo univoco di versamento e causale del versamento;

e) identificativo del conto di pagamento sul quale versare le somme dovute (IBAN del conto corrente bancario);

f) identificativo del conto di pagamento postale sul quale versare le somme dovute (IBAN del conto corrente postale, se nella disponibilità dell'ente creditore);

g) scadenza (se prevista).

Nel momento in cui l'ente creditore crea la posizione debitoria deve memorizzare in un apposito archivio le informazioni minime richieste per il relativo pagamento — che costituiscono evidenza informatica dei pagamenti attesi — al fine di facilitare la fase di riconciliazione. Gli enti creditori possono ampliare i dati resi disponibili, in coerenza con le proprie soluzioni organizzative.

7.1. Identificativo univoco di versamento e causale del versamento.

L'identificativo univoco di versamento (IUV) da indicare obbligatoriamente, rappresenta l'elemento essenziale della causale del versamento, il cui formato deve essere conforme e generato secondo quanto specificato nella sezione I dell'allegato A - Specifiche attuative dei codici identificativi di versamento, riversamento e rendicontazione.

Al fine di consentire le attività di riconciliazione del pagamento da parte degli enti creditori e quelle di riversamento a cura dei prestatori di servizi di pagamento, ciascun ente creditore attribuisce ad ogni operazione di incasso un codice identificativo denominato «Identificativo univoco di versamento» (IUV) che non potrà mai essere più associato nel tempo ad alcun altro incasso emesso dal medesimo ente creditore.

Gli enti creditori possono demandare ad uno o più soggetti terzi, in tutto o in parte, la generazione dell'Identificativo univoco di versamento, avendo cura che ne sia mantenuta nel tempo l'univocità.

Per i versamenti al bilancio dello Stato o sui conti aperti presso la Banca d'Italia nell'ambito del servizio di tesoreria dello Stato di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) del 9 ottobre 2006, n. 293 («Regolamento recante norme per l'introduzione di nuove modalità di versamento presso le tesorerie statali»), l'indicazione del codice IUV e della causale deve rispettare integralmente quanto specificato nelle presenti Linee guida anche in deroga, per la sola componente della causale, alla circolare della Ragioneria generale dello Stato n. 20 dell'8 maggio 2007, tenuto conto del rapporto di specialità delle presenti Linee guida rispetto alla circolare della RGS. Le disposizioni di cui alla suddetta circolare RGS n. 20 del 2007 restano integralmente applicabili per i versamenti effettuati dagli utilizzatori finali al di fuori del Sistema pagoPA.

7.2. Identificativo del conto di pagamento.

L'identificativo del conto di pagamento è costituito dal codice IBAN del conto di pagamento dell'ente creditore aperto presso la banca che svolge il servizio di tesoriera e/o cassa, ovvero presso Poste italiane S.p.A.

Per i versamenti al bilancio dello Stato o ai conti aperti presso la Banca d'Italia nell'ambito del servizio di tesoreria dello Stato, il codice IBAN di cui sopra è quello indicato sul sito web della Ragioneria generale dello Stato(2) ai sensi del già citato decreto del MEF n. 293/2006.

Sempre al fine di garantire il maggior numero di servizi di pagamento disponibili, nel caso in cui siano stati istituiti dall'Amministrazione centrale uno o più conti correnti postali — intestati alle tesorerie e dedicati a particolari categorie di versamenti, collegati a specifiche imputazioni di versamento in tesoreria — dovrà essere fornito al PSP, oltre al codice IBAN per l'accredito presso la Banca d'Italia, anche l'identificativo del conto corrente postale «dedicato» sul quale effettuare il versamento tramite bollettino postale.

Per evitare che siano eseguite operazioni di pagamento al di fuori del Sistema pagoPA, gli enti creditori non devono esporre in alcun modo, neppure sul proprio sito web, né sugli avvisi di pagamento, gli identificativi dei conti di pagamento utilizzati nel Sistema pagoPA.

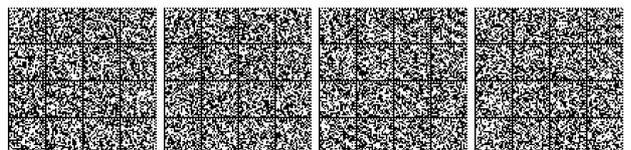
7.3. Identificativo del pagatore.

Il codice identificativo del pagatore è rappresentato dal codice fiscale o dalla partita IVA, fatti salvi i micro-pagamenti a favore degli enti creditori per i quali non è necessaria l'identificazione del soggetto che effettua il versamento.

8. Effettuazione del pagamento.

Le Linee guida non dettano specifici workflow procedurali per i procedimenti amministrativi degli enti creditori, bensì introducono particolari «modelli», meglio definiti nell'allegato B - Specifiche attuative del Nodo dei pagamenti-SPC, per eseguire i correlati pagamenti che possono essere effettuati, sia dai siti web degli stessi enti creditori, sia attraverso i servizi e i canali messi a disposizione dai prestatori di servizi di pagamento.

---

(2) Vedi sito MEF/RGS all'indirizzo:http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/formazione_e_gestione_del_bilancio/bilancio_di_previsione/quadro_di_classificazione_delle_entrate/index.html

Per consentire all'utilizzatore finale di effettuare il pagamento in modalità elettronica, l'ente creditore deve rendere disponibile:

a) il codice «Identificativo univoco di versamento» (IUV, di cui al § 7.1) per i pagamenti eseguiti attraverso il sito web dell'ente creditore;

b) il codice avviso, che contiene il codice IUV, per i pagamenti eseguiti attraverso i servizi e i canali messi a disposizione dai prestatori di servizi di pagamento.

L'insieme del codice «Identificativo univoco di versamento» (IUV) associato al codice IBAN del conto di accredito e, se del caso, al conto corrente postale dell'ente creditore, si configura come un «avviso di pagamento».

Nel caso in cui il pagamento sia avviato attraverso il sito web dell'ente creditore, l'avviso di pagamento può essere scambiato attraverso strumenti informatici direttamente tra l'ente creditore e il prestatore di servizi di pagamento di cui l'utilizzatore finale si avvale per la singola operazione.

Nel caso in cui il pagamento sia eseguito attraverso i servizi e i canali messi a disposizione dal prestatore di servizi di pagamento di cui l'utilizzatore finale si avvale per la singola operazione, l'ente creditore deve rendere disponibile l'avviso di pagamento in un documento inviato all'utilizzatore finale stesso attraverso canali digitali, posta ordinaria, posta elettronica, «download» dal sito web dell'ente creditore, ecc.

8.1. Pagamenti dal sito dell'ente creditore.

Sono i pagamenti, effettuati dall'utilizzatore finale attraverso i siti web degli enti creditori, integrati in un procedimento amministrativo che prevede la de-materializzazione dell'attestazione del pagamento.

In tale processo, che presuppone il colloquio tra l'utilizzatore finale che richiede di effettuare un pagamento — e che a tale scopo utilizza le procedure messe a disposizione dall'ente creditore — e il prestatore di servizi di pagamento che lo esegue, si configura l'uso di un «avviso di pagamento informatico» che contiene il codice «Identificativo univoco di versamento» (IUV).

Nell'ambito della piattaforma tecnologica di cui al successivo paragrafo 8.3, l'«avviso di pagamento telematico» sopra indicato si configura quale «Richiesta di pagamento telematico».

8.1.1. Identificazione del soggetto che effettua il versamento.

Le procedure di pagamento messe in atto dalle pubbliche amministrazioni possono richiedere, quando previsto dalle stesse, l'identificazione informatica del soggetto che effettua il versamento attraverso gli strumenti previsti dall'art. 64 e 64-*bis* del CAD (Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali) ovvero con altri strumenti equipollenti resi noti preventivamente al soggetto che effettua il versamento.

8.1.2. Trasparenza nel pagamento.

Nel rispetto della normativa in materia di trasparenza, il Nodo dei pagamenti-SPC, attraverso delle specifiche funzionalità e preventivamente all'esecuzione dell'operazione di pagamento, espone le condizioni, anche economiche, per l'utilizzo degli strumenti di pagamento messi a disposizione dai PSP.

8.2. Pagamenti attraverso i servizi e i canali messi a disposizione dai PSP.

Ci si riferisce ai pagamenti per i quali non è richiesta, sul sito web dell'ente creditore, un'operatività di tipo interattivo con l'utilizzatore finale; tali pagamenti sono eventualmente supportati da un avviso di pagamento (analogico e/o digitale) e possono quindi essere perfezionati in tempi successivi, avvalendosi dei canali offerti dai PSP scelti dal pagatore o dal soggetto versante, attraverso i servizi telematici messi a disposizione della propria clientela e integrati con la piattaforma tecnologica di cui al successivo paragrafo 8.3.

8.3. La piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento.

L'Agenzia per l'Italia digitale, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del CAD, mette a disposizione delle pubbliche amministrazioni, attraverso il Sistema pubblico di connettività, una piattaforma tecnologica per assicurare l'interconnessione e l'interoperabilità tra queste ultime ed i PSP abilitati, già indicata come Nodo dei pagamenti-SPC.

L'iniziativa si inquadra nell'ambito dell'assetto organizzativo e tecnologico offerto dal Sistema pubblico di connettività e cooperazione (SPCoop) che permette l'integrazione delle singole componenti già in uso nelle pubbliche amministrazioni, realizzando in questo modo la piena integrazione delle diverse soluzioni adottate dalle amministrazioni pubbliche e l'interoperabilità con le piattaforme di incasso e pagamento dei prestatori di servizi di pagamento abilitati.

L'obbligo di adesione al Sistema pagoPA è declinato e tecnicamente dettagliato nelle presenti Linee guida e nei relativi allegati tecnici, ove sono descritti i diversi modelli di pagamento. Pertanto, i soggetti obbligati ad aderire al Nodo dei pagamenti-SPC sono, altresì, chiamati ad implementare tutti i modelli di pagamento previsti, salvo che l'ente creditore verifichi che il processo di erogazione di tutti i servizi da questi erogati sia integralmente dematerializzato. In tale specifico caso, l'ente creditore può non implementare il modello di pagamento attivato presso il PSP.

Gli enti creditori devono definire un piano di attivazione dei servizi atto ad individuare, in dettaglio, le attività e i tempi di loro realizzazione per fare in modo che i pagamenti di tutti i servizi erogati dal singolo soggetto obbligato possano essere eseguiti con tutti i modelli di pagamento previsti dalle presenti Linee guida.

8.3.1. Le funzionalità del Nodo dei pagamenti-SPC.

L'infrastruttura messa a disposizione dall'Agenzia per l'Italia digitale consente agli enti creditori di gestire tutte le soluzioni organizzative adottate per far effettuare i pagamenti dovuti — sia che siano attivati direttamente dai propri siti web sia che siano iniziati presso le strutture dei prestatori di servizi di pagamento — e all'utilizzatore finale di avvalersi di tutti gli strumenti di pagamento disponibili.

In particolare, è possibile — attraverso il Nodo dei pagamenti-SPC — gestire in modo interattivo tutti i pagamenti, nonché consentire all'utilizzatore finale di operare direttamente sui canali offerti dai prestatori di servizi di pagamento, rendendo possibile agli enti creditori lo snellimento dei processi di riscossione, il miglioramento della qualità dei servizi erogati e il risparmio sui costi di processo.

L'esecuzione dei pagamenti si perfeziona attraverso lo scambio di oggetti informatici denominati «Richiesta di pagamento telematico» e «Ricevuta telematica», tra il Nodo dei pagamenti-SPC e le piattaforme dei prestatori di servizi di pagamento aderenti che colloquiano tra di loro in modalità cooperativa.

Le «Ricevute telematiche» costituiscono prova dell'avvenuto addebito del pagatore o del soggetto versante e devono essere conservate, a cura degli enti creditori, con le modalità indicate nelle disposizioni sulla conservazione dei documenti informatici. (3)

L'adesione dei prestatori di servizi di pagamento al Nodo dei pagamenti-SPC consente a questi ultimi di rilasciare al pagatore una ricevuta, telematica e/o cartacea, con potere liberatorio.

Le modalità tecniche e organizzative per l'utilizzo della piattaforma tecnologica sono definite nell'allegato B - Specifiche attuative del Nodo dei pagamenti-SPC, e costituiscono parte integrante delle presenti Linee guida.

8.3.2. Accordi per l'attivazione dell'interoperabilità con il Nodo dei pagamenti-SPC.

L'utilizzo dei servizi messi a disposizione dal Nodo dei pagamenti-SPC è attivato attraverso apposite procedure rese disponibili sul sito istituzionale dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Per aderire, gli enti creditori devono utilizzare il Portale delle adesioni, sottoscrivendo apposite «Lettere di adesione», il cui schema è predisposto dall'Agenzia per l'Italia digitale.

Per garantire il rispetto delle presenti Linee guida, dei relativi allegati, nonché di ogni altra documentazione inerente il Sistema pagoPA, i prestatori di servizi di pagamento, sottoscrivono su base volontaria con l'Agenzia per l'Italia digitale uno tra i due «Accordi di servizio», pubblicati sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale.

8.3.3. Intermediari per la connessione al Nodo dei pagamenti-SPC.

Gli enti creditori, nonché i PSP che abbiano sottoscritto gli accordi di cui al paragrafo precedente, si possono avvalere di uno o più soggetti terzi che, in nome e per conto del soggetto aderente, si occuperanno di gestire le attività di interconnessione all'infrastruttura Nodo dei pagamenti-SPC, mantenendo inalterate le singole responsabilità nei confronti degli utilizzatori finali.

Gli stessi enti creditori, nonché gli stessi PSP che abbiano sottoscritto gli accordi di cui al paragrafo precedente, previo accordo con l'Agenzia per l'Italia digitale, possono costituirsi quali soggetti intermediari al fine di offrire servizi di interconnessione al Nodo dei pagamenti-SPC.

(3) Capo III "Formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici" del CAD.

8.4 Convenzioni e atti negoziali con i prestatori di servizi di pagamento.

In via generale e — indipendentemente dallo strumento di pagamento scelto dall'utilizzatore finale, per le operazioni di pagamento richieste a un prestatore di servizi di pagamento prescelto, ancorché in via occasionale, dall'utilizzatore finale — non sono necessari particolari convenzioni o atti negoziali tra l'ente creditore ed i prestatori di servizi di pagamento, ma è sufficiente che il prestatore di servizi di pagamento prescelto sia tra quelli aderenti al Sistema pagoPA, in quanto l'ordine di pagamento è impartito direttamente dal pagatore o dal soggetto versante al prestatore di servizi di pagamento e il codice IBAN indicato dall'ente creditore consente la contabilizzazione immediata delle somme sul conto dell'ente creditore o presso la tesoreria dello Stato.

Il Sistema pagoPA, difatti, non prevede alcun tipo di rapporto contrattuale tra il PSP e l'ente creditore, per cui le commissioni sono applicate all'utilizzatore finale dal PSP (selezionato liberamente tra i PSP aderenti che offrono il servizio in concorrenza fra loro) per il servizio di pagamento richiesto. Ciò è coerente con il principio di tariffazione «share» (il pagatore e il beneficiario sostengono ciascuno le spese applicate dal rispettivo prestatore di servizi di pagamento) e con il divieto di surcharge. (4) Tali principi, stante il funzionamento del Sistema pagoPA, sono rispettati anche nell'operatività del pagamento con carta di pagamento.

Solo laddove la pubblica amministrazione, in materia di pagamenti, voglia accollarsi in tutto o in parte le commissioni in capo agli utilizzatori finali ovvero voglia mettere a disposizione degli utilizzatori finali dei servizi di pagamento che non risultano erogati da nessun PSP aderente al Nodo dei pagamenti-SPC, la stessa amministrazione, solo in tali evenienze, potrà porre in essere delle specifiche convenzioni con uno o più PSP, nel rispetto dei principi di evidenza pubblica.

8.5 Giornata operativa del Nodo dei pagamenti-SPC.

Al fine di assicurare l'applicazione uniforme dei tempi di esecuzione massima delle operazioni e tenendo altresì conto dei diversi modelli operativi adottati dai PSP, indipendentemente dal termine della giornata operativa stabilito da ciascun PSP, il termine della giornata operativa per la ricezione delle operazioni di pagamento da effettuarsi tramite il Nodo dei pagamenti-SPC (c.d. «giornata operativa del Nodo dei pagamenti-SPC») è indicata nella sezione I dell'allegato A - Specifiche attuative dei codici identificativi di versamento, riversamento e rendicontazione.

9. Regolamento contabile e riversamento.

Il «ciclo di vita del pagamento» prevede che, una volta completata la fase di esecuzione del pagamento, quest'ultimo venga regolato contabilmente tra i PSP dell'utilizzatore finale e dell'ente creditore attraverso l'invio di SEPA *Credit Transfer*, con le modalità indicate dall'allegato A - Specifiche attuative dei codici identificativi di versamento, riversamento e rendicontazione.

Le operazioni disposte attraverso il Sistema pagoPA possono essere regolate singolarmente o in maniera cumulativa facendo riferimento alla giornata operativa del Nodo dei pagamenti-SPC (vedi § 8.5), nel rispetto delle disposizioni di cui al titolo II del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, nonché del provvedimento della Banca d'Italia del 5 luglio 2011 in materia di diritti e obblighi delle parti nei servizi di pagamento.

Il rilascio della ricevuta telematica con esito positivo da parte del PSP, di per sé, impone a quest'ultimo di effettuare in favore dell'ente creditore l'accredito dell'importo indicato nella ricevuta stessa, a prescindere che l'operazione di addebito nei confronti dell'utilizzatore finale sia stata eseguita o meno.

Il PSP che abbia emesso erroneamente una ricevuta telematica con esito positivo potrà essere esentato dall'obbligo di effettuare in favore dell'ente creditore l'accredito dell'importo indicato nella ricevuta stessa solo al ricorrere della condizione di cui al seguente punto *a)* e di una delle due condizioni elencate ai seguenti punti *b)* e *c)*:

a) abbia preventivamente comunicato all'ente creditore l'errata emissione della ricevuta telematica avente esito positivo;

b) ove il pagamento sia relativo all'erogazione di un servizio da parte dell'ente creditore e quest'ultimo non abbia provveduto all'erogazione del servizio stesso verso l'utilizzatore finale;

c) ove il pagamento non sia relativo all'erogazione di un servizio da parte dell'ente creditore e il prestatore di servizi di pagamento dia prova all'ente creditore che l'utilizzatore finale abbia già ricevuto un documento emesso dallo stesso prestatore di servizi di pagamento al fine di annullare l'esito positivo dell'attestazione di pagamento erroneamente rilasciata.

9.1. Pagamenti effettuati tramite bollettino di conto corrente postale.

Fatta salva la particolare natura del versamento in oggetto, regolato dall'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 144/2001, per quanto riguarda le somme incassate sui conti correnti postali, l'ente creditore ha facoltà di richiedere a Poste italiane S.p.a. di eseguire il riversamento sul conto di tesoreria delle somme incassate attraverso il Sistema pagoPA nella singola giornata operativa del Nodo dei pagamenti-SPC (vedi paragrafo 8.5) mediante invio di SEPA *Credit Transfer*, con le modalità indicate nell'allegato A - Specifiche attuative dei codici identificativi di versamento, riversamento e rendicontazione.

All'esercizio della facoltà da parte dell'ente creditore corrisponde l'obbligo di Poste italiane S.p.a. di darvi immediata esecuzione accreditando le somme con la periodicità richiesta dall'ente creditore, la quale, come minimo, dovrà tenere conto della tempistica di legge per l'esecuzione della duplice operazione di accredito.

10. Riconciliazione e rilascio della quietanza.

Gli enti creditori eseguono la riconciliazione dei pagamenti sulla base delle informazioni contabili fornite dal proprio istituto tesoriere, dei codici IUV forniti dai prestatori di servizi di pagamento che hanno eseguito i singoli versamenti, nonché dei codici IUV presenti sulle proprie evidenze informatiche costituite in accordo con quanto descritto al capitolo 7.

Per le modalità con le quali effettuare la riconciliazione delle operazioni si rimanda a quanto indicato negli appositi paragrafi delle specifiche attuative (vedi capitolo 12).

Al fine di consentire all'ente creditore di eseguire una riconciliazione automatica e nel rispetto di quanto altresì indicato nelle Regole tecniche OPI e nel protocollo sulle Regole tecniche OIL (5) si segnala la necessità che l'istituto tesoriere non alteri in alcun modo la causale del pagamento, ma la trascriva integralmente nel giornale di cassa elettronico.

10.1. Pagamenti regolati tramite bonifico singolo.

Il codice da utilizzare per la riconciliazione del pagamento è rappresentato dal codice Identificativo univoco di versamento (IUV) e dalla causale di versamento che lo contiene, descritti nella Sezione I del citato Allegato A - Specifiche attuative dei codici identificativi di versamento, riversamento e rendicontazione.

10.2 Pagamenti effettuati tramite bonifico cumulativo.

Per la riconciliazione delle operazioni regolate in modo cumulativo si rimanda a quanto indicato nella sezione II dell'allegato A - Specifiche attuative dei codici identificativi di versamento, riversamento e rendicontazione.

10.3 Attestato di pagamento e rilascio della quietanza.

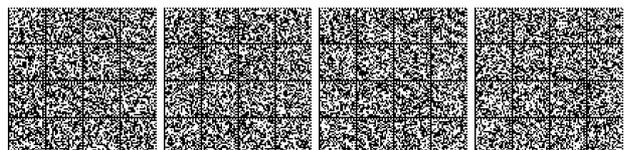
Una volta riconciliato il pagamento, l'ente creditore rende disponibile sul proprio sito web ovvero invia al pagatore tramite posta elettronica certificata e/o strumenti analoghi, ivi incluso il domicilio digitale del cittadino di cui all'art. 3-*bis* del CAD, un documento che costituisca per il debitore prova dell'avvenuto pagamento.

Tale attestato deve poter essere riproducibile, a richiesta e cura del pagatore, su supporto cartaceo: al fine di assicurare la provenienza e la conformità tra la copia analogica così ottenuta e l'originale informatico da cui è tratta (6) si rimanda alle «Linee guida sul contrassegno elettronico» a cura della scrivente Agenzia.

---

(4) La commissione applicata dal PSP al pagatore rappresenta il corrispettivo per l'esecuzione di un servizio di pagamento e non costituisce pertanto una fattispecie assimilabile al surcharge (art. 3, comma 4, D.Lgs. 11/2010; art. 21, comma 4bis, e art. 62, comma 1, D.Lgs. 206/2005) in cui il beneficiario applica un sovrapprezzo per l'utilizzo di determinati strumenti di pagamento, ribaltando sull'utente, in tutto o in parte, le commissioni che lo stesso beneficiario è chiamato a riconoscere al proprio PSP.

(5) Vedi rispettivamente "Regole tecniche e standard per l'emissione dei documenti informatici relativi alla gestione dei servizi di tesoreria e di cassa degli enti del comparto pubblico attraverso il Sistema SIOPE+" e "Aggiornamento del protocollo sulle regole tecniche e lo standard per l'emissione dei documenti informatici relativi alla gestione dei servizi di tesoreria e di cassa degli enti del comparto pubblico" pubblicati sul sito AgID.

(6) articolo 23, comma 2 del CAD.

Le ricevute di pagamento rilasciate dai prestatori di servizi di pagamento che aderiscono al Nodo dei pagamenti-SPC hanno potere liberatorio (7) nei confronti del pagatore per l'importo dell'operazione di pagamento, a condizione che i dati identificativi del pagatore o del soggetto versante, le coordinate di addebito o di accredito del pagamento riportati su tali documenti siano esatti.

Restano ferme le disposizioni in materia di imposta di bollo che permane a carico del pagatore in via solidale con l'ente creditore ai fini del rilascio delle quietanze relative ai pagamenti eseguiti.

11. Identificativi errati o incompleti del pagamento.

Ai sensi degli articoli 24 e 25 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, come modificati dal decreto legislativo n. 218/2017, gli enti creditori e i prestatori di servizi di pagamento non sono responsabili della mancata esecuzione o dell'esecuzione inesatta del pagamento se i dati identificativi del pagatore o del soggetto versante, le coordinate di addebito o di accredito del pagamento forniti dal pagatore o dal soggetto versante sono inesatti.

Gli stessi non sono altresì responsabili della mancata esecuzione o dell'esecuzione inesatta del pagamento se i codici identificativi del versamento di cui al capitolo 7, forniti dal pagatore o dal soggetto versante, sono inesatti o mancanti.

12. Specifiche attuative.

Alle presenti Linee guida sono allegati, quale parte integrante delle stesse, dei documenti di carattere tecnico per definire nel dettaglio le modalità attraverso le quali viene data pratica attuazione ai pagamenti in oggetto, e segnatamente:

Allegato A - Specifiche attuative dei codici identificativi di versamento, riversamento e rendicontazione;

Allegato B - Specifiche attuative del Nodo dei pagamenti-SPC.

L'Agenzia per l'Italia digitale si occuperà nel tempo di aggiornare le presenti Linee guida unitamente ai relativi allegati tecnici.

13. Decorrenza.

Le presenti Linee guida, in forza delle modifiche al CAD di cui al decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179 e del successivo decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217, sostituiscono le precedenti (Versione 1.1 - gennaio 2014) emanate dall'Agenzia per l'Italia digitale con la determinazione commissariale n. 8/2014 e pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 31 del 7 febbraio 2014.

Il Sistema pagoPA rientra negli obiettivi indicati dall'Agenzia nel documento «Strategia per la crescita digitale 2014-2020» finalizzato all'attuazione dell'agenda digitale europea. Tale indicazione è stata peraltro confermata nel «Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2017-2019», approvato dal Presidente del Consiglio dei ministri in attuazione della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015). In particolare, il Sistema pagoPA rientra tra le infrastrutture immateriali che le Pubbliche amministrazioni sono chiamate ad implementare entro il 31 dicembre 2017.

Inoltre si segnala che, ai sensi dell'art. 65, comma 2, del citato decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217 «L'obbligo per i prestatori di servizi di pagamento abilitati di utilizzare esclusivamente la piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 82 del 2005 per i pagamenti verso le pubbliche amministrazioni decorre dal 1° gennaio 2019». Pertanto, a decorrere da tale data, i prestatori abilitati a offrire servizi di pagamento ai sensi della PSD2 non potranno in alcun modo eseguire servizi di pagamento che non transitino per il Nodo dei pagamenti-SPC e che abbiano come beneficiario un soggetto pubblico obbligato all'adesione allo stesso sistema, ad eccezione dei soli servizi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del capitolo 5.

Infine, si evidenzia che, ai sensi dell'art. 2, punto 39, del decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 218, per il recepimento in Italia della PSD2, è stabilito che «Gli articoli 36, 37 e 38 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, sono abrogati dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ad eccezione del comma 6 dell'art. 37 che è abrogato a decorrere dal 1° gennaio 2019». Pertanto, dovendo le pubbliche amministrazioni applicare quanto stabilito in materia di pagamenti dalla PSD2 a partire dal 1° gennaio 2019, appare opportuno rappresentare che, per la sola componente degli incassi, l'adesione al Sistema pagoPA garantisce, altresì, il pieno rispetto della direttiva europea, come recepita a livello nazionale.

(7) L'effetto liberatorio non potrà riguardare anche la posizione debitoria sottostante, laddove l'ammontare dell'importo effettivamente da pagare sia determinabile sulla base di elementi nella disponibilità esclusiva del pagatore all'atto del pagamento, tali, dunque, da escludere la possibilità per la PA beneficiaria di verificarne la correttezza. Ci si riferisce, a titolo esemplificativo, al pagamento delle tasse in autoliquidazione da parte del pagatore, oppure, al pagamento delle sanzioni del Codice della strada, in cui l'importo da pagare è variabile per legge a seconda della data dell'avvenuta notifica nei confronti dell'obbligato al pagamento.

ARTICOLO 5 DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 82/2005

Per comodità del lettore, si riporta il testo dell'articolo 5 (Effettuazione di pagamenti con modalità informatiche) del decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», come modificato dal decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179 e dal successivo decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217.

Art. 5.

Effettuazione di pagamenti con modalità informatiche

[1.] I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, sono obbligati ad accettare, tramite la piattaforma di cui al comma 2, i pagamenti spettanti a qualsiasi titolo attraverso sistemi di pagamento elettronico, ivi inclusi, per i micro-pagamenti, quelli basati sull'uso del credito telefonico. Tramite la piattaforma elettronica di cui al comma 2, resta ferma la possibilità di accettare anche altre forme di pagamento elettronico, senza discriminazione in relazione allo schema di pagamento abilitato per ciascuna tipologia di strumento di pagamento elettronico come definita ai sensi dell'articolo 2, punti 33), 34) e 35) del regolamento UE 2015/751 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2015 relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta.

[2.] Al fine di dare attuazione al comma 1, l'AgID mette a disposizione, attraverso il Sistema pubblico di connettività, una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, al fine di assicurare, attraverso gli strumenti di cui all'articolo 64, l'autenticazione dei soggetti interessati all'operazione in tutta la gestione del processo di pagamento.

[2-*bis*.] Ai sensi dell'articolo 71, e sentita la Banca d'Italia, sono determinate le modalità di attuazione del comma 1, inclusi gli obblighi di pubblicazione di dati e le informazioni strumentali all'utilizzo degli strumenti di pagamento di cui al medesimo comma.

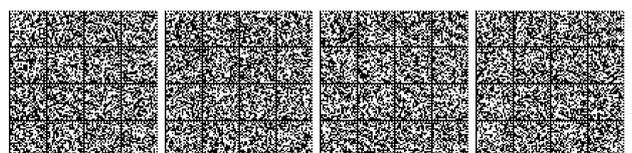
[2-*ter*.] 2-*ter*. I soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, consentono di effettuare pagamenti elettronici tramite la piattaforma di cui al comma 2 anche per il pagamento spontaneo di tributi di cui all'articolo 2-*bis* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225.

[2-*quater*.] I prestatoridi servizi di pagamento abilitati eseguono pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni attraverso l'utilizzo della piattaforma di cui al comma 2. Resta fermo il sistema dei versamenti unitari di cui all'articolo 17 e seguenti del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, capo III, fino all'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentite l'Agenzia delle entrate e l'AgID, che fissa, anche in maniera progressiva, le modalità tecniche per l'effettuazione dei pagamenti tributari e contributivi tramite la piattaforma di cui al comma 2.

[2-*quinquies*.] Tramite la piattaforma di cui al comma 2, le informazioni sui pagamenti sono messe a disposizione anche del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato.

[3.] comma abrogato dal decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179.

[3-*bis*.] comma abrogato dal decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179.

[3-*ter*.] comma abrogato dal decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179.

[4.] L'Agenzia per l'Italia digitale, sentita la Banca d'Italia, definisce linee guida per la specifica dei codici identificativi del pagamento di cui al comma 1 e le modalità attraverso le quali il prestatore dei servizi di pagamento mette a disposizione dell'ente le informazioni relative al pagamento medesimo.

[5.] Le attività previste dal presente articolo si svolgono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

18A04494

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Malta in materia di cooperazione culturale e di istruzione, fatto a Roma il 19 dicembre 2007.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Malta in materia di cooperazione culturale e di istruzione, fatto a Roma il 19 dicembre 2007.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 164 del 17 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2017.

In conformità al suo art. 13, l'accordo è entrato in vigore il 20 febbraio 2018.

18A04490

Modifica delle circoscrizioni territoriali della cancelleria consolare dell'ambasciata d'Italia in Canberra (Australia) e della cancelleria consolare dell'ambasciata d'Italia in Manila (Filippine).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 15 luglio 2018, la circoscrizione consolare dell'ambasciata d'Italia in Canberra (Australia) è rideterminata come segue: il territorio della Capitale federale, le città di Queanbeyan e Cooma nello Stato del Nuovo Galles del Sud, la Repubblica di Nauru, la Repubblica di Vanuatu, le Isole Salomone, la Repubblica di Fiji, lo Stato indipendente di Papua-Nuova Guinea.

Art. 2.

A decorrere dal 15 luglio 2018 la circoscrizione della cancelleria consolare presso l'ambasciata d'Italia in Manila (Filippine) è così rideterminata: il territorio dello Stato, la Repubblica di Palau e gli Stati Federati della Micronesia.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A04491

Rilascio di *exequatur*

In data 14 giugno 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor César Augusto Jordán Palomino, console generale della Repubblica del Perù in Torino.

18A04492

Rilascio di *exequatur*

In data 12 giugno 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Antonio Dell'Aquila, console generale della Repubblica del Cile in Bari.

18A04493

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bio New Bi, emulsione iniettabile per polli».

Estratto provvedimento n. 430 del 14 giugno 2018

BIO NEW BI, emulsione iniettabile per polli.

A.I.C. n. 101108.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA $_{IN}$ n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compresi il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da: Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD);

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04518

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bio New Eds Ib + Cor».

Estratto provvedimento n. 431 del 14 giugno 2018

BIO NEW EDS IB + COR.

A.I.C. n. 101113.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compresi il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

modifica del nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano;

modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da: Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04519

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Bio New Ib + Ibd».

Estratto provvedimento n. 433 del 14 giugno 2018

BIO NEW IB + IBD.

A.I.C. n. 100027.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani 16 – 20124 Milano

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di variazioni tipo IA/IA_{IN}:

1 Tipo IA_{IN} n. A.1 - Modifiche del nome e/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

1 Tipo IA_{IN} n. A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità);

a) Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compresi il rilascio dei lotti.

Si conferma l'accettazione delle modifiche come di seguito descritte:

Modifica del nome e dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio da: Merial Italia S.p.A. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano;

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. via Lorenzini, 8 - 20139 Milano;

Modifica del nome del fabbricante del prodotto finito (tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti) da: Merial Italia S.p.A. via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD);

a: Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A via Baviera, 9 - 35027 Noventa Padovana (PD).

Per effetto delle suddette variazioni, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04520

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Paramore e Paromomicina Huvepharma».

Estratto provvedimento n. 434 del 14 giugno 2018

Medicinali veterinari Paramore, 200 mg/ml soluzione per uso orale per vitelli da latte, suini, broiler, tacchini e conigli - A.I.C. n. 104735.

Paromomicina Huvepharma 200 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suini, polli da carne (broiler), conigli e tacchini - A.I.C. n. 104526.

Titolare A.I.C.: Huvepharma N. V. Uitbreidingstraat 80 2600 Anversa Belgio.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, n. C.I.2. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale generico/ibrido/biosimilare in seguito a una valutazione della stessa modifica apportata al prodotto di riferimento.

Si autorizzano le modifiche dei paragrafi 4.9 «Posologia» e 4.11 «Tempo (i) di attesa» del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi delle etichette/foglietto illustrativo (par. 9 e 10) come segue:

PARAMORE - A.I.C. n. 104735.

Eliminare le seguenti posologie e tempi di attesa dai paragrafi citati:

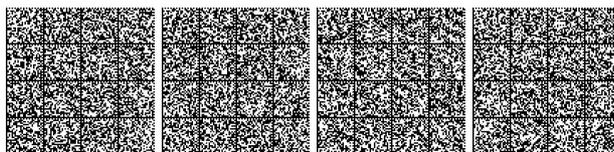
4.9 Posologia e via di somministrazione

«Suini (fino a 50 *kg)*: 8,5 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 4,25 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 21 giorni»;

Conigli: «10 mg di principio attivo/kg p.v. (pari a 5 ml di prodotto/100 kg di peso vivo) per 21 giorni».

4.11 Tempo(i) di attesa

«Suini (fino a 50 *kg)*: carni e visceri 44 giorni»;

«Conigli (per trattamento 21 giorni): carni e visceri 8 giorni».

PAROMOMICINA HUVEPHARMA - A.I.C. n. 104526.

Eliminare le seguenti posologie e tempi di attesa dai paragrafi citati:

Paragrafo 4.9 - Posologia e via di somministrazione

«Suini (fino a 50 *kg)*: 8,5 mg di principio attivo/kg di peso corporeo (equivalenti a 75 g di premiscela/100 kg di alimento) per 21 giorni, assicurandosi di non superare la dose giornaliera autorizzata in mg/kg di peso corporeo per il principio attivo»;

Conigli: «10 mg di principio attivo/kg di peso corporeo (equivalenti a 75 g di premiscela/100 kg di alimento) per 21 giorni».

Paragrafo 4.11 - Tempo di attesa

«Suini (fino a 50Kg: con durata trattamento di 21 giorni): carne e visceri: 2 giorni»;

«Conigli (con durata trattamento di 21 giorni): carne e visceri: 3 giorni.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04521

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Rispoval Pasteurella».

Estratto provvedimento n. 417 del 12 giugno 2018

RISPOVAL PASTEURELLA - A.I.C. n. 102262.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: ES/V/natWS/IIG/2016/004.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

relativamente alla frazione liofilizzata di prodotto finito:

restringimento del limite per la specifica «*Residual humidity*» da NMT 3% a 0,5-3%;

armonizzazione tra tutti gli Stati membri delle specifiche relative ai seguenti test di *potency*:

«Leukotoxoid *potency/identification*» da ≥ 380 RU/dose al *range* 380-1276 RU/dose;

«Capsular antigen *potency/identification* ELISA» da ≥ 620 RU/dose al *range* 620-10208 RU/dose;

soppressione del test «*Control of Inactivation*»;

aumento del limite superiore fissato per la specifica relativa al parametro «Leukotoxoid *potency/identification* ELISA» da 380-1276 RU/dose a 380-2196 RU/dose.

Aggiornamento dei certificati di conformità alla farmacopea europea relativamente al rischio EST per le sostanze:

bovine calf serum, utilizzato durante la produzione dell'antigene M. haemolytica (R1-CEP 2000-191-Rev 03 di SAFC *Biosciences* / R1-CEP 2005-050-Rev 01 di SAFC *Biosciences* / R1-CEP 2001-216-Rev 01 di PAA *Laboratories*);

oleic Acid Chicago Plant (R1-CEP 2001-079-Rev 02 di *Vantage Oleochemicals*, Inc.), utilizzato per la produzione degli eccipienti Polysorbate 80 e del Sorbitan oleate.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti 2 e 6.1 dell'RCP, come di seguito indicato:

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni dose (2 *ml)* contiene:

principi attivi:

frazione liofilizzata:

antigeni inattivati di Pasteurella haemolytica tipo A1 ceppo NL 1009;

200 - 2196 RU* di leucotossoide;

345 - 10208 RU* di antigene capsulare.

* Unità di misura Relativa Elisa.

Frazione liquida solvente:

adiuvanti:

amfigene base*** (paraffina liquida + lecitina di soia) 0,025 ml;

paraffina liquida 0,075 ml; Alluminio (Al^{3+}) 2,58 mg.

***Il 60% di Amfigene base (0,016 ml) è paraffina liquida.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti corrispondenti del foglietto illustrativo e delle etichette. Inoltre, si approvano le modifiche conformemente agli stampati allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04522

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Shampoo Antiparassitario A.P.E. per cani e gatti».

Estratto provvedimento n. 411 del 6 giugno 2018

Medicinale veterinario Shampoo Antiparassitario A.P.E. per cani e gatti - A.I.C. n. 103260.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Beaphar SAS 2, Allée Vivaldi, Le San Giorgio 06800 Cagnes sur Mer (Francia).

Oggetto del provvedimento: variazione IA.5.a.: modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità).

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

1) Si conferma il cambio del nome dell'officina di produzione autorizzata alla fabbricazione del medicinale in oggetto, responsabile anche del rilascio dei lotti da:

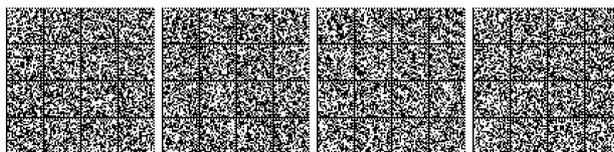
Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli & C. S.p.A, via A. Manzoni n. 2 - 10092 Beinasco (TO);

a:

Acel Pharma S.r.l, via A. Manzoni n. 2 - 10092 Beinasco (TO).

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A04523

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal comitato nazionale dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti (INARCASSA) in data 1-2 marzo 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007037/ING-L-168 del 31 maggio 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Comitato nazionale dei delegati della INARCASSA in data 1-2 marzo 2018, concernente modifiche all'art. 10 del Regolamento generale di previdenza 2012 (RGP2012).

18A04488

Approvazione della delibera n. 123 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 15 dicembre 2017.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007003/NOT-L-61 del 31 maggio 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 123 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale del notariato in data 15 dicembre 2017, concernente modifiche all'articolo unico (art. 1) del Regolamento per la concessione di contributi per l'impianto dello studio al notaio di prima nomina.

18A04489

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-152) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.